

# 【板橋榮家消費者保護教育宣導篇】

## 衛福部核准高端 MVC-COV1901 新冠肺炎疫苗專案製造

日期：110/07/19 資料來源：消費者保護處 資料來源：疾病管制署

建檔日期：110-07-19 更新時間：110-07-19

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為積極因應新型冠狀病毒疾病(以下簡稱 COVID-19)疫情防疫需求,於 110 年 7 月 18 日邀請國內化學製造管制、藥學、毒理學、臨床醫學、公衛、法律及醫學倫理專家召開會議,討論高端 MVC-COV1901 新冠肺炎疫苗(以下簡稱高端疫苗)專案製造申請案。

經過一天充分的審查與討論,鑑於高端疫苗的中和抗體數據已證明不劣於國人接種 AZ 疫苗的中和抗體結果,達成食藥署公告之「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」要求,且安全性數據顯示無重大安全疑慮:

1. 高端疫苗組與 AZ 疫苗組之原型株活病毒中和抗體幾何平均效價比值(geometric mean titer ratio, GMTR)的 95%信賴區間下限為 3.4 倍,遠大於標準要求 0.67 倍。

2. 高端疫苗組的血清反應比率(sero-response rate)的 95%信賴區間下限為 95.5%,遠大於標準要求 50%。

基於疾病管制署認定國內確有疫情及疫苗緊急公共衛生需求之前提,評估整體醫療利益與風險平衡,與會專家出席 21 人,主席不參與投票,18 人同意,1 人補件再議,1 人不同意。

食藥署依「藥事法第 48 條之 2 規定」,核准高端疫苗專案製造,適用於 20 歲以上成人之主動免疫接種,接種兩劑,間隔 28 天,以預防 COVID-19。另針對專家會議建議,該疫苗於專案核准製造期間,藥商須每月提供安全性監測報告,並於核准後一年內檢送國內外執行疫苗保護效益(effectiveness)報告,以保障國人用藥安全。

本資料摘錄自「行政院全球資訊網/資訊與服務/消費者保護」